

Translation

Rec'd PCT/PTO

10 JUN 2005

PATENT COOPERATION TREATY

PCT/JP2003/015974



PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY (Chapter II of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference 103-1028	FOR FURTHER ACTION See Form PCT/IPEA/416	
International application No. PCT/JP2003/015974	International filing date (day/month/year) 12 December 2003 (12.12.2003)	Priority date (day/month/year) 12 December 2002 (12.12.2002)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61J 1/05		
Applicant ASAHI KASEI KABUSHIKI KAISHA		

<p>1. This report is the international preliminary examination report, established by this International Preliminary Examining Authority under Article 35 and transmitted to the applicant according to Article 36.</p> <p>2. This REPORT consists of a total of <u>6</u> sheets, including this cover sheet.</p> <p>3. This report is also accompanied by ANNEXES, comprising:</p> <p>a. <input checked="" type="checkbox"/> (sent to the applicant and to the International Bureau) a total of <u>1</u> sheets, as follows:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis of this report and/or sheets containing rectifications authorized by this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions).</p> <p><input type="checkbox"/> sheets which supersede earlier sheets, but which this Authority considers contain an amendment that goes beyond the disclosure in the international application as filed, as indicated in item 4 of Box No. I and the Supplemental Box.</p> <p>b. <input type="checkbox"/> (sent to the International Bureau only) a total of (indicate type and number of electronic carrier(s)) _____, containing a sequence listing and/or tables related thereto, in computer readable form only, as indicated in the Supplemental Box Relating to Sequence Listing (see Section 802 of the Administrative Instructions).</p>	
<p>4. This report contains indications relating to the following items:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Box No. I Basis of the report</p> <p><input type="checkbox"/> Box No. II Priority</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability</p> <p><input type="checkbox"/> Box No. IV Lack of unity of invention</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement</p> <p><input type="checkbox"/> Box No. VI Certain documents cited</p> <p><input type="checkbox"/> Box No. VII Certain defects in the international application</p> <p><input type="checkbox"/> Box No. VIII Certain observations on the international application</p>	

Date of submission of the demand 09 January 2004 (09.01.2004)	Date of completion of this report 18 August 2004 (18.08.2004)
Name and mailing address of the IPEA/JP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.

PCT/JP2003/015974

Box No. I Basis of the report

1. With regard to the language, this report is based on the international application in the language in which it was filed, unless otherwise indicated under this item.

- ☐ This report is based on translations from the original language into the following language _____, which is language of a translation furnished for the purpose of:
- ☐ international search (under Rules 12.3 and 23.1(b))
 - ☐ publication of the international application (under Rule 12.4)
 - ☐ international preliminary examination (under Rules 55.2 and/or 55.3)

2. With regard to the elements of the international application, this report is based on *(replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report)*:

- ☐ The international application as originally filed/furnished
- ☒ the description:
- pages _____ 1-33, 35-76 _____, as originally filed/furnished
- pages* _____ 34 _____ received by this Authority on _____ 12 August 2004 (12.08.2004)
- pages* _____ received by this Authority on _____
- ☒ the claims:
- pages _____ 1-23 _____, as originally filed/furnished
- pages* _____, as amended (together with any statement) under Article 19
- pages* _____ received by this Authority on _____
- pages* _____ received by this Authority on _____
- ☒ the drawings:
- pages _____ 1-32 _____, as originally filed/furnished
- pages* _____ received by this Authority on _____
- pages* _____ received by this Authority on _____
- ☐ a sequence listing and/or any related table(s) – see Supplemental Box Relating to Sequence Listing.

3. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/figs. _____
- ☐ the sequence listing (*specify*): _____
- ☐ any table(s) related to sequence listing (*specify*): _____

4. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments annexed to this report and listed below had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/figs. _____
- ☐ the sequence listing (*specify*): _____
- ☐ any table(s) related to sequence listing (*specify*): _____

* If item 4 applies, some or all of those sheets may be marked "superseded."

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.

PCT/JP2003/015974

Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability

The questions whether the claimed invention appears to be novel, to involve an inventive step (to be non obvious), or to be industrially applicable have not been examined in respect of:

- ☐ the entire international application.
- ☒ claims Nos. 13-22

because:

- ☒ the said international application, or the said claims Nos. 13-22 relate to the following subject matter which does not require an international preliminary examination (*specify*):

See supplemental sheet

- ☐ the description, claims or drawings (*indicate particular elements below*) or said claims Nos. _____ are so unclear that no meaningful opinion could be formed (*specify*):

- ☐ the claims, or said claims Nos. _____ are so inadequately supported by the description that no meaningful opinion could be formed.

- ☒ no international search report has been established for said claims Nos. 13-22.

- ☐ the nucleotide and/or amino acid sequence listing does not comply with the standard provided for in Annex C of the Administrative Instructions in that:

- | | | |
|---------------------------------------|--------------------------|-----------------------------------|
| the written form | <input type="checkbox"/> | has not been furnished |
| | <input type="checkbox"/> | does not comply with the standard |
| the computer readable form | <input type="checkbox"/> | has not been furnished |
| | <input type="checkbox"/> | does not comply with the standard |

- ☐ ~~the tables~~ related to the nucleotide and/or amino acid sequence listing, if in computer readable form only, do not comply with the technical requirements provided for in Annex C-bis of the Administrative Instructions.

- ☐ see Supplemental Box for further details.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International Publication No.

PCT/JP 03/15974

Supplemental Box

(To be used when the space in any of the preceding boxes is not sufficient)

Continuation of: III.1

The inventions that are set forth in claims 13 to 22 include a step during which whole blood is collected, and as such include a method for the diagnosis or the treatment of the human body.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International Application No.

PCT/JP 03/15974

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement**1. Statement**

Novelty (N)	Claims	1-12	YES
	Claims	23	NO
Inventive step (IS)	Claims	1-12	YES
	Claims	23	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-12, 23	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations

Document 1: JP 3-146067 A (Asahi Chemical Ind.), 21 June 1991, (Family: none)

Document 2: JP 11-267421 A (Terumo Corp.), 05 October 1999, entire text, all drawings, (Family: none)

Document 3: WO 01/28597 A1 (Maco Pharma), 26 April 2001, entire text, all drawings, & EP 1093823 A1 & JP 2003-512093 A

Document 4: US 5100564 A (Pall Corp.), 31 March 1992, entire text, all drawings, & WO 92/07656 A & EP 556303 A & JP 2570906 B2

The invention that is set forth in claim 23 lacks novelty in the light of document 1 cited in the international search report. It is considered to be impossible to differentiate the blood plasma which is obtained by means of filtration in the invention that is disclosed in document 1 from the blood plasma in the invention that is set forth in claim 23 in as much as the items in question are both blood plasma.

The invention that is set forth in claims 1 to 12 involves an inventive step in relation to documents 1 to 4 cited in the international search report. Documents 2 and 4 disclose filters which are capable of removing viruses;

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International Application No.

PCT/JP 03/15974

however, the documents in question do not disclose or suggest the feature of configuring a virus removal bag by providing the filter in question within a bag-like casing. In addition, document 3 discloses an invention which filters out a virucidal substance.

特 許 協 力 条 約

PCT

特許性に関する国際予備報告 (特許協力条約第二章)

(法第12条、法施行規則第56条)
[PCT36条及びPCT規則70]

REC'D 10 SEP 2004

WIPO

PCT

出願人又は代理人 の書類記号 103-1028	今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP03/15974	国際出願日 (日.月.年) 12.12.2003	優先日 (日.月.年) 12.12.2002
国際特許分類 (IPC) Int. Cl ⁷ A61J1/05		
出願人 (氏名又は名称) 旭化成株式会社		

1. この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。
法施行規則第57条 (PCT36条) の規定に従い送付する。

2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 4 ページからなる。

3. この報告には次の附属物件も添付されている。

a ☒ 附属書類は全部で 1 ページである。

☒ 補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面の用紙 (PCT規則70.16及び実施細則第607号参照)

☐ 第I欄4.及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙

b ☐ 電子媒体は全部で _____ (電子媒体の種類、数を示す)。
配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。(実施細則第802号参照)

4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

☒ 第I欄 国際予備審査報告の基礎

☐ 第II欄 優先権

☒ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成

☐ 第IV欄 発明の単一性の欠如

☒ 第V欄 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明

☐ 第VI欄 ある種の引用文献

☐ 第VII欄 国際出願の不備

☐ 第VIII欄 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 09.01.2004	国際予備審査報告を作成した日 18.08.2004	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 門前 浩一	3E 8723
電話番号 03-3581-1101 内線 6395		

様式PCT/IPEA/409 (表紙) (2004年1月)

第 I 欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

☐ この報告は、_____ 語による翻訳文を基礎とした。
それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。

- ☐ PCT 規則 12.3 及び 23.1(b) にいう国際調査
☐ PCT 規則 12.4 にいう国際公開
☐ PCT 規則 55.2 又は 55.3 にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第 6 条 (PCT 14 条) の規定に基づく命令に回答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☐ 出願時の国際出願書類

☒ 明細書

第 1-33, 35-76 ページ、出願時に提出されたもの
第 34 ページ*、12.08.2004 付けで国際予備審査機関が受理したもの
第 _____ ページ*、_____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☒ 請求の範囲

第 1-23 項、出願時に提出されたもの
第 _____ 項*、PCT 19 条の規定に基づき補正されたもの
第 _____ 項*、_____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの
第 _____ 項*、_____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☒ 図面

第 1-32 ~~ページ~~/図、出願時に提出されたもの
第 _____ ページ/図*、_____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの
第 _____ ページ/図*、_____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 第 _____ ページ/図
☐ 配列表 (具体的に記載すること) _____
☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) _____

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT 規則 70.2(c))

☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 第 _____ ページ/図
☐ 配列表 (具体的に記載すること) _____
☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) _____

* 4. に該当する場合、その用紙に "superseded" と記入されることがある。

第Ⅲ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成

1. 次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

☐ 国際出願全体

☒ 請求の範囲 13-22

理由：

☒ この国際出願又は請求の範囲 13-22 は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

請求の範囲 13-22に係る発明は、全血を採取するステップを含んでおり、人を診断・治療する方法を包含するものである。

☐ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲 が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

☒ 請求の範囲 13-22 について、国際調査報告が作成されていない。

☐ スクレオチド又はアミノ酸の配列表が、実施細則の附属書C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を、次の点で満たしていない。

書面による配列表が

- ☐ 提出されていない。
- ☐ 所定の基準を満たしていない。

コンピュータ読み取り可能な形式による配列表が

- ☐ 提出されていない。
- ☐ 所定の基準を満たしていない。

☐ コンピュータ読み取り可能な形式によるスクレオチド又はアミノ酸の配列表に関連するテーブルが、実施細則の附属書Cの2に定める技術的な要件を、次の点で満たしていない。

- ☐ 提出されていない。
- ☐ 所定の技術的な要件を満たしていない。

☐ 詳細については補充欄を参照すること。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性(N)	請求の範囲	1-12	有 無
	請求の範囲	23	
進歩性(IS)	請求の範囲	1-12	有 無
	請求の範囲	23	
産業上の利用可能性(IA)	請求の範囲	1-12, 23	有 無
	請求の範囲		

2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

文献1: JP 3-146067 A (旭化成工業株式会社)
1991.06.21 (ファミリーなし)
文献2: JP 11-267421 A (テルモ株式会社)
1999.10.05, 全文、全図 (ファミリーなし)
文献3: WO 01/28597 A1 (MACO PHARMA), 2001.
04.26, 全文、全図
&EP 1093823 A1
&JP 2003-512093 A
文献4: US 5100564 A (Pall Corporation) 199
2.03.31, 全文、全図
&WO 92/07656 A &EP 556303 A
&JP 2570906 B2

請求の範囲23に係る発明は、国際調査において引用された文献1から新規性を有しない。文献1において濾過することにより得られた血漿も請求の範囲23において特定される発明も、血漿として区別できるとは考えられない。
請求の範囲1-12に係る発明は、国際調査において引用された文献1乃至4に対して進歩性を有する。文献2及び4には、ウイルスを除去し得るフィルターが記載されているが、これを袋状ケーシングに設け、ウイルス除去バッグとすることは記載も示唆もされていない。また、文献3は、ウイルス除去薬剤を濾過するものである。